



УДК 616.13

DOI 10.17802/2306-1278-2024-13-4-47-54

## ГОСПИТАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭПОКСИОБРАБОТАННОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО АРТЕРИОЗАМЕНИТЕЛЯ «КЕМАНГИОПРОТЕЗ» В ИНФРАИНГВИНАЛЬНОЙ ПОЗИЦИИ

**Н.К. Согоян, Р.С. Тарасов**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», бульвар им. академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

### Основные положения

- Реконструктивные вмешательства на артериях нижних конечностях остаются распространенным видом лечения облитерирующего атеросклероза. Исследования в данной области помогут определить показания для имплантации малоизученных, но эффективных ксенопротезов, которые обладают рядом преимуществ в сравнении с другими видами протезов и методиками хирургического лечения.

ОРИГИНАЛЬНЫЕ  
ИССЛЕДОВАНИЯ

#### Цель

Провести анализ госпитальных результатов использования ксенопротезов «КемАнгиопротез» при бедренно-подколенном шунтировании выше и ниже щели коленного сустава.

#### Материалы и методы

Проведен ретроспективный анализ медицинских карт 115 случаев инфраингвинальных хирургических реконструкций бедренного сегмента артериального русла с использованием эпоксиобработанных линейных ксенопротезов «КемАнгиопротез» (ЗАО «НеоКор», Кемерово) при хроническом окклюзирующем атеросклеротическом поражении нижних конечностей с 2012 по 2022 г.

#### Результаты

Нарушение проходимости протеза вследствие тромбоза артериозамениителя диагностировано у 7 (6,1%) пациентов, из которых в 2 (20%) случаях точка формирования дистального анастомоза была ниже щели коленного сустава, в 5 (4,8%) – выше щели ( $p = 0,113$ ). Из проанализированных предикторов 30-дневного тромбоза и других осложнений в данном периоде статистически значимыми стали количество функционирующих артерий голени и тип антитромбоцитарной терапии. Летальных исходов не зафиксировано. Повторная артериальная реконструкция с целью восстановления периферического кровотока в объеме рещунтирования выполнена 3 (2,6%) пациентам. Периоперационный инфаркт миокарда перенесли 2 (1,7%) пациента с ишемической болезнью сердца и инфарктом миокарда в анамнезе. У 12 (10,4%) больных наблюдалась лимфорея. Диастаз послеоперационной раны выявлен у 6 (5,2%) пациентов, краевой некроз – у 2 (1,7%).

#### Заключение

Госпитальные результаты инфраингвинальной реваскуляризации нижних конечностей эпоксиобработанным «КемАнгиопротезом» сопоставимы с таковыми при аутовенозном шунтировании. В первую очередь это может быть связано с удовлетворительными имплантационными свойствами используемых биопротезов. Требуется дальнейшие многоцентровые проспективные рандомизированные исследования для изучения главного по данным литературы ограничения использования биопротезов – склонности к дегенерации.

#### Ключевые слова

Биопротез • «КемАнгиопротез» • Бедренно-подколенное шунтирование • Госпитальные результаты • Атеросклеротическая болезнь нижних конечностей

Поступила в редакцию: 02.07.2024; поступила после доработки: 31.07.2024; принята к печати: 28.08.2024

Для корреспонденции: Нерсес Корюнович Согоян, [nerssogoyan@gmail.com](mailto:nerssogoyan@gmail.com); адрес: бульвар им. академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Corresponding author: Nerses K. Sogoyan, [nerssogoyan@gmail.com](mailto:nerssogoyan@gmail.com); address: 6, Academician Barbarash blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

IN-HOSPITAL OUTCOMES OF FEMORAL-POPLITEAL BYPASS SURGERY ABOVE AND BELOW THE KNEE JOINT GAP USING THE “KEMANGIOPROTEZ” VASCULAR XENOGRAFT

N.K. Sogoyan, R.S. Tarasov

Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, 6, academician Barbarash blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- Reconstructive interventions on the arteries of the lower extremities remain an extremely common type of treatment for arteriosclerosis obliterans. Research in this area will help determine the indications for implantation of understudied but effective vascular xenografts, which have a number of significant advantages over other types of prostheses and surgical treatment methods.

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aim        | To analyze in-hospital outcomes of femoropopliteal bypass grafting above and below the knee joint gap using the “KemAngioprotez” vascular xenograft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Methods    | The retrospective study included 115 patients undergoing infrainguinal arterial reconstructions (femoral segment) using the “KemAngioprotez” epoxy-treated vascular xenograft (CJSC NeoKor, Kemerovo) for chronic arterial occlusive disease of the lower extremities from 2012 to 2022.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Results    | 7 patients (6.1%) suffered thrombosis in vascular xenograft, including 2 cases (20%) with the point of formation of the distal anastomosis below the knee joint gap, 5 cases (4.8%) – above the gap ( $p = 0.113$ ). Of the analyzed predictors of 30-day thrombosis and other complications in this period, the number of functioning arteries of the leg and the type of antiplatelet therapy were statistically significant. There were no fatal outcomes. 3 patients (2.6%) undergone repeated arterial reconstruction to restore peripheral blood flow. 2 patients (1.7%) with coronary artery disease and a history of myocardial infarction suffered perioperative myocardial infarction. 12 patients (10.4%) had lymphorrhea. 6 (5.2%) patients had postoperative wound diastasis; 2 (1.7%) patients had marginal necrosis. |
| Conclusion | In-hospital outcomes of infrainguinal revascularization of the lower extremities using the “KemAngioprotez” epoxy-treated vascular xenograft are comparable with bypass with autologous veins. This may be due to the satisfactory implantation properties of the vascular xenograft. Further multicenter prospective randomized studies are required to study the main limitation of the use of vascular prosthesis according to the literature – the tendency towards degeneration.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Keywords   | Bioprosthesis • KemAngioprotez • Femoropopliteal bypass surgery • In-hospital outcomes • Atherosclerotic disease of the lower extremities                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Received: 02.07.2024; received in revised form: 31.07.2024; accepted: 28.08.2024

Введение

Лечение пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей инфраингвинальной зоны остается одним из наиболее актуальных разделов реконструктивной сосудистой хирургии. Оклюзионно-стенотические поражения сосудов нижних конечностей занимают второе место в структуре сердечно-сосудистых болезней и уступают по распространенности лишь ишемической болезни сердца, составляя более 20%. Примерно у 5% пациентов прогрессирует хромота, снижающая работоспособность и качество жизни [1, 2]. Отдельную группу составляют лица с критической ишемией нижних конечностей, которая встречается у 500–1 000 из одного миллиона пациентов в год [3–6].

Результаты реконструктивной операции преи-

мущественно зависят от состояния дистального артериального русла. Поражение дистального сосудистого русла при критической ишемии неблагоприятно сказывается на исходах хирургического лечения. На сегодняшний день выбор способа вмешательства у пациентов с поражением артерий нижних конечностей остается крайне актуальным и сложным вопросом в сосудистой хирургии нижних конечностей [7–11]. До сих пор не разработан протез для реконструкции артерий нижних конечностей, который бы обладал сочетанием следующих характеристик: высокая прочность и длительность функционирования, пониженная тромбогенность, достаточная биосовместимость, низкая приверженность инфицированию, гибкость, эластичность, инертность к окружающим тканям и ригидность

просвета к сгибанию. Необходима минимизация химической и физической дегенерации протеза, протез не должен вызывать гемолиз [12].

**Цель исследования** – анализ госпитальных результатов использования ксенопротезов «КемАнгиопротез» при бедренно-подколенном шунтировании выше и ниже щели коленного сустава.

## Материалы и методы

Проведен ретроспективный анализ медицинских карт 115 случаев инфраингвинальных хирургических реконструкций бедренного сегмента артериального русла с использованием эпоксиобработанных линейных ксенопротезов «КемАнгиопротез» (ЗАО «НеоКор», Кемерово) при атеросклеротическом поражении нижних конечностей. Операции выполнены в НИИ КПССЗ с 2012 по 2022 г. В исследование включены пациенты с хронической ишемией нижних конечностей ПБ–IV ст. по классификации А.В. Покровского, перенесшие бедренно-подколенное шунтирование эпоксиобработанным биологическим линейным протезом вследствие хронического окклюзирующего поражения бедренного сегмента. Пробандами, соответствующими критериям включения, явились пациенты, подвергшиеся бедренно-подколенному шунтированию выше и ниже щели коленного сустава с использованием ксенопротеза с наложением проксимальных и дистальных анастомозов по типу «конец в бок» и диагностированной до операции хронической артериальной недостаточностью ПБ–IV ст. по классификации А.В. Покровского. Критерием исключения явилось наличие у пациентов в анамнезе васкулитов, подагры.

Конечными точками исследования определены:

- **первичная точка безопасности:** частота образования аневризмы, кровотечения или разрыва анастомоза, инфекции трансплантата (визуализация при помощи стандартизованного протокола ультразвукового исследования);

- **первичная точка эффективности (проходимость протеза):** дисфункция протеза с нарушением его проходимости вследствие тромбоза и/или облитерации со степенью сужения более 50% вплоть до полной окклюзии (визуализация при помощи стандартизованного протокола ультразвукового исследования);

- **вторичные конечные точки:** смерть от любой причины, повторное незапланированное вмешательство на целевом сегменте артерии, ампутация конечности в зоне имплантированного протеза.

Средний возраст исследованных больных составил 66 (62–69) лет. Среди пациентов преобладали лица мужского пола – 93 (80,9%). В 5 (4,3%) случаях оперативное вмешательство проведено пациентам с хронической ишемией нижних конечностей IV стадии, в 16 (13,9%) случаях – с ишемией III стадии, в 94 (81,7%) случаях – при ПБ стадии. Большая часть пациентов, 90 (78,3%), получали монотерапию в виде

ацетилсалициловой кислоты, 10 (8,7%) – двойную антиагрегантную терапию, состоявшую из комбинации ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела, 13 (11,3%) больным назначена двойная антитромбоцитарная терапия в объеме ацетилсалициловой кислоты и ривароксабана/дабигатрана этексилат.

Тридцать один (27%) пациент имел сахарный диабет, у 13 (11,3%) зарегистрирована хроническая обструктивная болезнь легких, 7 (6%) имели хроническую болезнь почек, у 72 (62,6%) отмечено атеросклеротическое поражение других артериальных бассейнов, у 18 (15,7%) пациентов в анамнезе острое нарушение мозгового кровообращения, 42 (36,5%) перенесли инфаркт миокарда, 26 (22,6%) – коронарную реваскуляризацию в объеме коронарного шунтирования.

Четырнадцать (12,2%) пациентов имели в анамнезе оперативные вмешательства на путях притока, 6 (5,2%) перенесли баллонную ангиопластику путей притока. У 9 (7,8%) пациентов перед вмешательством функционировала одна артерия голени, у 36 (31,3%) – две артерии голени, у 69 (60%) – три артерии голени. 105 (91,3%) пациентам выполнена реваскуляризация нижней конечности с наложением дистального анастомоза выше щели коленного сустава, 10 (8,7%) – ниже щели коленного сустава. Всем больным анастомозы наложены по типу «конец в бок». Характеристика моногруппы представлена в табл. 1.

## Статистический анализ

Статистический анализ проведен с использованием программы StatTech v. 4.6.3 (ООО «Статтех», Россия). Категориальные данные описаны с указанием абсолютных значений и процентных долей. 95% доверительные интервалы для процентных долей рассчитаны с использованием метода Клоппера – Пирсона. Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности выполнено с помощью точного критерия Фишера (при значениях ожидаемого явления менее 10). В качестве количественной меры эффекта при сравнении относительных показателей применен показатель отношения шансов (ОШ) с 95% доверительным интервалом (ДИ). Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

## Результаты

Средняя длительность вмешательства составляла 114 мин, средняя интраоперационная кровопотеря – 150 мл. Подробные анатомо-ангиографические и периоперационные характеристики приведены в табл. 2.

Геморрагических и инфекционных осложнений, связанных с имплантацией «КемАнгиопротеза», в госпитальном периоде не отмечено. Нарушение проходимости протеза вследствие тромбоза артериозамениателя диагностировано у 7 (6,1%) пациентов, из которых в 2 (20%) случаях точка формирования дистального анастомоза была ниже щели ко-

ленного сустава, в 5 (4,8%) – выше щели ( $p = 0,113$ ). Из проанализированных предикторов 30-дневного тромбоза и других осложнений в данном периоде статистически значимыми стали количество функционирующих артерий голени и тип антитромбоцитарной терапии (табл. 3, 4). Летальных исходов не зафиксировано. Повторная артериальная реконструкция с целью восстановления периферическо-

го кровотока в объеме решунтирования выполнена 3 (2,6%) пациентам. Среди больных, у которых возникли тромботические осложнения, не отмечено случаев усугубления ишемии. Периоперационный инфаркт миокарда перенесли 2 (1,7%) пациента с ишемической болезнью сердца и инфарктом миокарда в анамнезе (табл. 5). У 12 (10,4%) больных наблюдалась лимфоррея на фоне приема дезагрегантов, которая купировалась местной терапией (перевязки). Диастаз послеоперационной раны выявлен у 6 (5,2%) пациентов, краевой некроз – у 2 (1,7%).

**Таблица 1.** Клинико-демографическая характеристика пациентов

**Table 1.** Clinical and demographic characteristics of patients

| Показатель / Indicator                                                                  | Количество / Quantity | %    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------|
| Мужчины / Men                                                                           | 93                    | 80,9 |
| Женщины / Women                                                                         | 22                    | 19,1 |
| Хроническая ишемия нижних конечностей IIБ стадии / Chronic lower limb ischemia grade 2B | 94                    | 81,7 |
| Хроническая ишемия нижних конечностей III стадии / Chronic lower limb ischemia grade 3  | 16                    | 13,9 |
| Хроническая ишемия нижних конечностей IV стадии / Chronic lower limb ischemia grade 4   | 5                     | 4,3  |
| ОНМК / ACA                                                                              | 18                    | 15,7 |
| АКШ / CABG                                                                              | 26                    | 22,6 |
| МФА / MFA                                                                               | 72                    | 62,6 |
| ПИКС / PICS                                                                             | 42                    | 36,5 |
| СД / DM                                                                                 | 31                    | 27,0 |
| ХОБЛ / COPD                                                                             | 13                    | 11,3 |
| ХБП / CKD                                                                               | 7                     | 6,1  |

**Примечание:** АКШ – аортокоронарное шунтирование; МФА – мультифокальный атеросклероз; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; СД – сахарный диабет; ХБП – хроническая болезнь почек; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

**Note:** ACA – acute cerebrovascular accident; CABG – coronary artery bypass grafting; CKD – chronic kidney disease; COPD – chronic obstructive pulmonary disease; DM – diabetes mellitus; MFA – multifocal atherosclerosis; PICS – postinfarction cardiosclerosis.

## Обсуждение

В сосудистой хирургии используются различные

**Таблица 2.** Анатомо-ангиографическая и периоперационная характеристика исследованных больных

**Table 2.** Anatomical, angiographic and perioperative characteristics of patients

| Показатель / Indicator                                                  | Количество / Quantity | %    |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------|
| Операция ниже щели коленного сустава / Surgery below the knee joint gap | 10                    | 8,7  |
| Операция выше щели коленного сустава / Surgery above the knee joint gap | 105                   | 91,3 |
| Операция на путях притока / Surgery on the inflow pathways              | 14                    | 12,7 |
| Эндартерэктомия в анамнезе / previous endarterectomy                    | 9                     | 7,8  |
| Баллонная ангиопластика в анамнезе / previous balloon angioplasty       | 6                     | 5,2  |
| Функционирует одна артерия голени / 1 leg artery is functioning         | 9                     | 7,8  |
| Функционируют две артерии голени / 2 leg arteries are functioning       | 36                    | 31,3 |
| Функционируют три артерии голени / 3 leg arteries are functioning       | 69                    | 60,0 |

**Таблица 3.** Зависимость осложнений от количества функционирующих артерий голени

**Table 3.** Dependence of complications on the number of functioning arteries of the leg

| Категория / Category                                                      | Функционирующие артерии голени / Functioning arteries of the leg |                                  |                                  | p                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           | Одна артерия / 1 artery, n = 9                                   | Две артерии / 2 arteries, n = 38 | Три артерии / 3 arteries, n = 68 |                                                                                                        |
| Лимфоррея / Lymphoreia, n (%)                                             | 3 (33,3)                                                         | 6 (15,8)                         | 3 (4,4)                          | <b>0,012</b><br>P1–3 артерии / arteries = <b>0,007</b>                                                 |
| Диастаз / Diastasis, n (%)                                                | 3 (33,3)                                                         | 1 (2,6)                          | 2 (2,9)                          | <b>&lt; 0,001</b><br>P1, 2 артерии / arteries = <b>0,006</b><br>P1–3 артерии / arteries = <b>0,002</b> |
| Краевой некроз / Edge necrosis, n (%)                                     | 1 (11,1)                                                         | 1 (2,6)                          | 0 (0,0)                          | <b>0,050</b><br>P1–3 артерии / arteries = <b>0,017</b>                                                 |
| 30-дневный тромбоз / 30-day thrombosis, n (%)                             | 0 (0,0)                                                          | 3 (7,9)                          | 5 (7,4)                          | 0,690                                                                                                  |
| Свобода от повторного вмешательства / Freedom from re-intervention, n (%) | 9 (100,0)                                                        | 38 (100,0)                       | 63 (92,6)                        | 0,164                                                                                                  |

протезы для реконструктивных операций на нижних конечностях [13]. В мировой литературе представлено крайне мало работ, посвященных применению биопротезов разных видов и производителей при реконструкции артериального русла нижних конечностей и их сравнению с синтетическими аналогами и аутовенозным шунтированием, особенно за последние 3 года [14–17]. Однако в известных литературных источниках можно найти крупный метаанализ, включающий сравнение использования биопротезов и синтетических аналогов из политетрафторэтилена, который показывает преимущество биопротеза в показателях первичной проходимости [18]. Также было установлено, что проходимость трансплантата при биопротезировании ниже, чем при аутовенозном, однако разница статистически незначима [18]. Согласно метаанализу, высокоэффективным может быть биопротез, полученный из брыжеечных вен крупного рогатого скота методом обработки глутаральдегидом. Трансплантат показал длительную проходимость, более низкую частоту повторных операций и тромбозов [19]. Одно из крупнейших исследований в данной области принадлежит С.В. Иванову: автор доказал эффективность функционирования биопротеза «КемАнгиопротез» в инфраингвинальной позиции с дистальным анастомозом выше коленной щели [14]. В клинических рекомендациях вопрос выбора оптимального вида протеза при отсутствии качественной аутовены еще не решен [20]. Стоит отметить, что, согласно некоторым литературным данным, шунтирующая процедура на нижних конечностях также имеет преимущества перед эндоваскулярным лечением в аспекте краткосрочных и среднесрочных ампутаций, потребности в повторных вмешательствах и изменении качества жизни [21].

Исходная клиничко-демографическая характеристика больных представленного нами исследования соответствует таковым в других крупных исследованиях [22, 23]. Госпитальные результаты инфраингвинальной реваскуляризации нижних конечностей

Таблица 4. Зависимость осложнений от принимаемой терапии  
Table 4. Dependence of complications on the therapy taken

| Категория / Category                                                      | Препараты / Drugs         |                   | p            |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
|                                                                           | Аспирин / Aspirin, n = 90 | ДАТ / DAT, n = 23 |              |
| Лимфорей / Lymphorea, n (%)                                               | 7 (7,8)                   | 5 (21,7)          | 0,066        |
| Диастаз / Diastasis, n (%)                                                | 4 (4,4)                   | 2 (8,7)           | 0,600        |
| Краевой некроз / Edge necrosis, n (%)                                     | 0 (0,0)                   | 2 (8,7)           | <b>0,040</b> |
| 30-дневный тромбоз / 30 day thrombosis, n (%)                             | 5 (5,6)                   | 3 (13,0)          | 0,356        |
| Свобода от повторного вмешательства / Freedom from re-intervention, n (%) | 87 (96,7)                 | 21 (91,3)         | 0,268        |

Примечание: ДАТ – двойная антитромбоцитарная терапия.  
Note: DAT – dual antiplatelet treatment.

эпоксидобработанным ксенопротезом «КемАнгиопротез» сопоставимы с аутовенозным шунтированием в аспекте первичной точки эффективности, первичной точки безопасности и вторичных точек, согласно крупным метаанализам и литературным обзорам, в которых средний процент тромбозов составил 11% (4,5–16,7%), а общий 30-дневный уровень заболеваемости – 36,8%. Серьезные осложнения наблюдались у 19,6% пациентов (0,4% случаев – раневая инфекция с дополнительным некрозом, 2,4% случаев – инфекция трансплантата, 2,5% случаев – послеоперационное кровотечение, требующее повторного вмешательства, 12% случаев окклюзий и 2,3% случаев смертности). Незначительные осложнения наблюдались при 17,2% вмешательств (7,4% случаев – раневая инфекция, 4,9% случаев – послеоперационное кровотечение без повторного вмешательства, 2,9% случаев – лимфедема, 2,0% случаев – серома) [14, 24–26]: 33% случаев в группе хирургического вмешательства с использованием протезных аналогов и 17% случаев в группе эндоваскулярной операции [27]. 30-дневная заболеваемость в рандомизированных исследованиях составила 39% в группе «открытой» хирургии и 32% при эндоваскулярном вмешательстве, 30-дневная смертность составила по 3% в каждой группе [27].

Ксенопротез «КемАнгиопротез» обладает рядом преимуществ в сравнении с графтами, изготовленными из других материалов. Так, при сравнении с аутовенозным шунтированием использование такого протеза значительно снижает как длительность оперативного вмешательства ввиду отсутствия необходимости выделения большой подкожной вены, так и размер послеоперационного раневого дефекта, а следовательно, риски раневых осложнений. Также стоит отметить удобство работы с данным трансплантатом, а именно анастомозирование, так как структурные

Таблица 5. Госпитальные исходы  
Table 5. In-hospital outcomes

| Показатель / Indicator                                                                           | Количество / Quantity | %   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----|
| Тромбоз протеза / Prosthesis thrombosis                                                          | 7                     | 6,1 |
| Инфаркт миокарда в послеоперационном периоде / Myocardial infarction in the postoperative period | 2                     | 1,7 |
| Повторная реконструкция / Repeated reconstruction                                                |                       |     |
| Решунтирование выше щели коленного сустава / Redo-CABG above the knee joint gap                  | 1                     | 0,9 |
| Решунтирование ниже щели коленного сустава / Redo-CABG below the knee joint gap                  | 2                     | 1,8 |
| Решунтирование аутовеной / Redo-CABG with using autologous vessels                               | 1                     | 0,9 |
| Решунтирование биопротезом / Redo-CABG using bioprosthesis                                       | 2                     | 1,8 |

характеристики артериального ксенопротеза максимально идентичны нативной неизменной артерии (мягкость стенки, растяжимость в продольном и поперечном направлениях), что в свою очередь снижает время оперативного вмешательства. Протез не нуждается в замачивании в крови, требует только отмытки в физиологическом растворе около 2 мин 2 раза. Нулевая порозность протеза снижает риск кровотечений в интра- и послеоперационном периодах. Тромбозы в большинстве случаев локализуются в зоне протеза, не распространяясь на нативное русло и тем самым не усугубляя исходную стадию ишемии.

Для купирования тромботических осложнений трансплантата используются различные методики, среди которых решунтирующие процедуры, применение баллонного катетера Фогарти и эндоваскулярных технологий. Для предотвращения ишемических осложнений в представленной нами когорте пациентов мы использовали решунтирующую процедуру, которая продемонстрировала ожидаемо хороший эффект. В ряде случаев можно и необходимо сочетать вышеназванные методики для достижения положительных результатов [28]. В литературе также описаны клинические случаи использования катетер-направленного тромболитика плазмином при тромботических осложнениях [29].

Некоторые специалисты склоняются к мнению, что одними из важнейших предикторов неблагоприятных исходов реконструктивных вмешательств на нижних конечностях являются немодифицируемые факторы, что свидетельствует о прогрессировании основного заболевания [30]. Эти данные могут быть полезны хирургам при ведении данной когорты пациентов на амбулаторном этапе. Согласно литературным данным и крупным обзорам, частота госпитальных осложнений, таких как инфекционные осложнения н/к, кровотечения, дисфункция протеза, лимфедема после аутовенозного бедренно-подколенного шунтирования, не уступает, а зачастую превышает процент осложнений, полученных при протезном шунтировании [26]. Все вышесказанное подтверждает сопоставимость

шунтирования ксенопротезами с другими видами протезов, в том числе с аутовенозным шунтированием, в аспекте госпитальных осложнений.

### Ограничения исследования

Ретроспективный характер исследования вносит ограничения в проводимый анализ, в том числе в понимание детальных причин образования тех или иных осложнений. Госпитальный период и оценка клинико-лабораторных параметров отражают преимущественно технические проблемы имплантации. Также мы считаем ограничением работы небольшой объем клинического материала, в частности всего 10 пациентов с имплантацией протезов с точкой дистального анастомоза ниже щели коленного сустава. Необходимы увеличение числа больных и оценка ранних и поздних постгоспитальных итогов протезирования.

### Заключение

Предварительные госпитальные результаты (структура и частота осложнений) инфраингинальной реваскуляризации нижних конечностей эпоксиобработанным «КемАнгиопротезом» сопоставимы с таковыми при аутовенозном шунтировании. В первую очередь это может быть связано с удовлетворительными имплантационными свойствами используемых биопротезов. Требуются дальнейшие многоцентровые проспективные рандомизированные исследования для изучения главного по данным литературы ограничения использования биопротезов – склонности к дегенерации.

### Конфликт интересов

Н.К. Согоян заявляет об отсутствии конфликта интересов. Р.С. Тарасов входит в редакционную коллегию журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

### Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

### Информация об авторах

*Согоян Нерсес Корюнович*, аспирант по специальности «сердечно-сосудистая хирургия», врач – сердечно-сосудистый хирург отделения кардиохирургии № 1 федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-7116-8754

*Тарасов Роман Сергеевич*, доктор медицинских наук заведующий лабораторией рентгенэндоваскулярной и реконструктивной хирургии сердца и сосудов отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-9704-7678

### Author Information Form

*Sogoyan Nerses K.*, Postgraduate Student, Cardiovascular Surgeon at the Department of Cardiac Surgery No. 1, Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-7116-8754

*Tarasov Roman S.*, PhD, Associate Professor, Head of the Laboratory of Image-guided Endovascular and Reconstructive Surgery of the Heart and Blood Vessels, Department of Heart and Vascular Surgery, Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-9704-7678

## Вклад авторов в статью

*CHK* – вклад в дизайн исследования, получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*TPC* – вклад в дизайн исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

## Author Contribution Statement

*SNK* – contribution to the design of the study, data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

*TRS* – contribution to design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Marmagkiolis K., Hakeem A., Choksi N., Al-Hawwas M., Edupuganti M.M., Leeser M.A., Cilengiroglu M. 12-month primary patency rates of contemporary endovascular device therapy for femoropopliteal occlusive disease in 6,024 patients: Beyond balloon angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014;84:555–64. doi: 10.1002/ccd.25510
- Zeller T. Current state of endovascular treatment of femoropopliteal artery disease. *Vasc Med* 2007;12:223–34. doi: 10.1177/1358863X07079823
- Бураковский В.И., Бокерия Л.А. Сердечно-сосудистая хирургия. Москва; 1996.
- Скрылев С.И. Хирургическое лечение больных с критической ишемией нижних конечностей при поражении артерий бедренно-подколенно-берцового сегмента. Дисс. д.м.н. М.; 2004.
- Давидович Л., Лотина С., Хавелка М. и др. Истинные аневризмы трансплантата большой подкожной вены ноги при бедренно-подколенном шунтировании. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2002; 8(2): 107-188.
- Буров Ю.А. Дифференцированный подход в лечении больных с критической ишемией нижних конечностей атеросклеротического генеза. Дисс. д.м.н. Саратов; 2000.
- Грусс Й. Д. Аутовенозное шунтирование по методике IN SITU. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 1995;1: 30 – 43.
- Майстренко Д.Н., Жеребцов Ф.К., Гранов Д.А., Карлов К.А. Результаты бедренно-подколенных артериальных реконструкций в зависимости от гемодинамических условий. *Вестник хирургии им. И. И. Грекова*. 2009;4:41-44.
- Гавриленко А. В., Косенков А. П. Обоснование целесообразности и технология аутовенозного шунтирования in situ в реконструктивной хирургии сосудов нижних конечностей. *Анналы НЦХ РАМН*. 1996; 5: 100.
- Johnson B.L., Bandyk D.F., Back M.R., Avino A.J., Roth S.M. Intraoperative duplex monitoring of infrainguinal vein bypass procedures. *J Vasc Surg*. 2000;31(4):678-90. doi: 10.1067/mva.2000.104420.
- Buckley C., Abernathy S., Lee S., Arko F.R., Patterson D.E., Manning L.G. Suggested treatment protocol for improving patency of femoral-infrapopliteal cryopreserved saphenous vein allografts. *J Vasc Surg*. 2000;32(4):731-8. doi: 10.1067/mva.2000.110049.
- Sriram B.M. *SRB's Surgical Operations: Text and Atlas*. Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd.. 2014. 1340 p. doi:10.5005/jp/books/12221
- Ивченко А. О., Шведов А. Н., Ивченко О. А. Сосудистые протезы, используемые при реконструктивных операциях на магистральных артериях нижних конечностей. *Бюллетень сибирской медицины*. 2017;16 (1):132-139.
- Иванов С.В. Ксеногенные биоматериалы, обработанные диэпоксидом, в реконструктивной хирургии артерий. Дисс. д.м.н. Новосибирск; 2005.
- Neufang A., Duenschede F., Espinola-Klein C., Weisser G., Savvidis S., Poplawski A., Vahl C.F., Dorweiler B. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (Omniflow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg*. 2020;71(5):1630-1643. doi: 10.1016/j.jvs.2019.08.234.
- Socrate A.M., Spampinato B., Zuccon G., Ferraris M., Costantini A., Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369-376. doi: 10.23736/S0021-9509.21.11769-0.
- Khorev N.G., Kon'kova V.O., Beller A.V., Borovikov E.V., Shoikhet Y.N. Strukturnye izmeneniya biologicheskogo proteza [Structural alterations of a biological prosthesis]. *Angiol Sosud Khir*. 2016;22(4):151-157.
- Wilasrusmee C., Siribumrungwong B., Horsirimanont S., Poprom N., Jirasiritham J., Thakkinstant A. Clinical results of biologic prosthesis: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Ann Med Surg (Lond)*. 2017;15:26-33. doi: 10.1016/j.amsu.2017.01.018.
- Hatzibaloglou A., Velissaris I., Kaitzis D., Grekas D., Avdelidou A., Kiskinis D. ProCol vascular bioprosthesis for vascular access: midterm results. *J Vasc Access*. 2004;5(1):16-8. doi: 10.1177/112972980400500104.
- Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России российское общество ангиологов и сосудистых хирургов российское общество хирургов российское кардиологическое общество Российская ассоциация эндокринологов. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей. Режим доступа: [https://www.angiolsurgery.org/library/recommendations/2019/recommendations\\_LLA\\_2019.pdf](https://www.angiolsurgery.org/library/recommendations/2019/recommendations_LLA_2019.pdf) (дата обращения 21.11.2024).
- Kocaoglu A.S., Demirdizen G., Dernek S. The comparison of the short and mid-term results of endovascular interventions and bypass graft surgery in the treatment of patients with intermittent claudication complaints because of isolated femoropopliteal artery disease. *Perfusion*. 2024;39(6):1247-1255. doi: 10.1177/02676591231187957.
- Барбараш Л.С., Иванов С.В., Журавлева И.Ю., Ануфриев А.И., Казачек Я.В., Кудрявцева Ю.А., Зинец М.Г. 12-летний опыт использования биопротезов для замещения инфраингвинальных артерий. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2006; 12(3): 91-97.
- Луценко В.А., Султанов Р.В., Евтушенко А.В., Барбараш Л.С. Результаты инфраингвинальных реконструкций с дистальным анастомозом ниже щели коленного сустава у пациентов с критической ишемией при использовании различных протезных материалов. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2021;10(2):45-49. doi:10.17802/2306-1278-2021-10-2S-45-49
- Суковатых Б. С., Беликов Л. Н., Суковатых М. Б., Сидоров Д. В., Иноходова Е. Б. Бедренно-подколенное шунтирование свободным аутовенозным трансплантатом ниже щели коленного сустава в лечении критической ишемии нижних конечностей. *Новости хирургии*. 2015;23 (6): 637-643. doi: 10.18484/2305-0047.2015.6.637
- Закеряев А.Б., Виноградов Р.А., Сухоручкин П.В., Бутаев С.Р., Бахишев Т.Э., Дербилов А.И., Ураков Э.Р., Барышев А.Г., Порханов В.А. Предикторы отдаленных осложнений бедренно-подколенного шунтирования аутовенозным трансплантатом. *Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова*. 2022; 30 (2): 213–222. doi:10.17816/PAVLOVJ96438
- van de Weijer M.A., Kruse R.R., Schamp K., Zeebregts C.J., Reijnen M.M. Morbidity of femoropopliteal bypass surgery. *Semin Vasc Surg*. 2015;28(2):112-21. doi: 10.1053/j.semvascsurg.2015.09.004.
- Antoniou G.A., Chalmers N., Georgiadis G.S., Lazarides M.K., Antoniou S.A., Serracino-Inglott F., Smyth J.V., Murray D. A meta-analysis of endovascular versus surgical reconstruction of femoropopliteal arterial disease. *J Vasc Surg*. 2013;57(1):242-53. doi: 10.1016/j.jvs.2012.07.038.
- Albayrak G., Aykut K., Guzeloglu M., Gulcu A., Hazan E. Advanced treatment of acute femoropopliteal bypass graft occlusion with Fogarty catheter guidance. *Vascular*. 2014;22(4):262-6. doi: 10.1177/1708538113496238.
- Nenezic D., Radak D., Gajin P., Tanaskovic S., Novakovic A., Matijic P. Thrombolysis of occluded femoropopliteal graft with locally delivered human plasmin. *Srp Arh Celok Lek*. 2014;142(5-6):342-6. doi: 10.2298/sarh1406342n.
- Kim Y., Weissler E.H., Long C.A., Williams Z.F., Southerland K.W., Mohapatra A. Failure-to-Salvage After Femoropopliteal Bypass Surgery is Associated With Nonmodifiable Risk Factors. *J Surg Res*. 2024;293:357-363. doi: 10.1016/j.jss.2023.09.031

## REFERENCES

- Marmagkiolis K., Hakeem A., Choksi N., Al-Hawwas M., Edupuganti M.M., Leeser M.A., Cilingiroglu M. 12-month primary patency rates of contemporary endovascular device therapy for femoropopliteal occlusive disease in 6,024 patients: Beyond balloon angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014;84:555–64. doi: 10.1002/ccd.25510
- Zeller T. Current state of endovascular treatment of femoropopliteal artery disease. *Vasc Med* 2007;12:223–34. doi: 10.1177/1358863X07079823
- Burakovsky V.I., Bockeria L.A. Cardiovascular surgery. Moscow; 1996. (In Russian)
- Skrylev S.I. Surgical treatment of patients with critical ischemia of the lower extremities with damage to the arteries of the femoral-popliteal-tibial segment [dissertation]. Moscow; 2004 (In Russian)
- Davidovich J.I., Lotina S., Havelka M. et al. True aneurysms of the great saphenous vein graft during femoral-popliteal bypass. *Angiology and Vascular Surgery*. 2002; 8(2): 107-188. (In Russian)
- Burov Yu.A. Differentiated approach in the treatment of patients with critical ischemia of the lower extremities of atherosclerotic origin [dissertation]. Saratov; 2000. (In Russian)
- Gruss J. D. Autovenous shunting using the IN SITU method. *Angiology and vascular surgery*. 1995;1:30 – 43. (In Russian)
- Maistrenko D.N., Zherebtsov F.K., Granov D.A., Karlov K.A. Results of femoral-popliteal arterial reconstructions depending on hemodynamic conditions. *Bulletin of Surgery named after. I. I. Grekova*. 2009; 4:41-44 (In Russian)
- Gavrilenko A. V., Kosenkov A. P. Justification of the feasibility and technology of autovenous bypass in situ in reconstructive surgery of lower extremity vessels. *Annals of the Scientific Center of Surgery of the Russian Academy of Medical Sciences*. 1996;5:100 (In Russian)
- Johnson B.L., Bandyk D.F., Back M.R., Avino A.J., Roth S.M. Intraoperative duplex monitoring of infrainguinal vein bypass procedures. *J Vasc Surg*. 2000;31(4):678-90. doi: 10.1067/mva.2000.104420.
- Buckley C., Abernathy S., Lee S., Arko F.R., Patterson D.E., Manning L.G. Suggested treatment protocol for improving patency of femoral-infrapopliteal cryopreserved saphenous vein allografts. *J Vasc Surg*. 2000;32(4):731-8. doi: 10.1067/mva.2000.110049.
- Sriram B.M. SRB's Surgical Operations: Text and Atlas. Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd.. 2014. 1340 p. doi:10.5005/jp/books/12221
- Ivchenko A. O., Shvedov A. N., Ivchenko O. A. Vascular prostheses used in reconstructive surgeries on the main arteries of the lower extremities. *Bulletin of Siberian Medicine*. 2017; 16 (1):132-139. (In Russian)
- Ivanov S.V. Xenogeneic biomaterials treated with diepoxide in reconstructive arterial surgery [dissertation]. Novosibirsk; 2005. (In Russian)
- Neufang A., Duenschede F., Espinola-Klein C., Weisser G., Savvidis S., Poplawski A., Vahl C.F., Dorweiler B. Contemporary results with the biosynthetic glutaraldehyde denatured ovine collagen graft (OmniFlow II) in femoropopliteal position. *J Vasc Surg*. 2020;71(5):1630-1643. doi: 10.1016/j.jvs.2019.08.234..
- Socrate A.M., Spampinato B., Zuccon G., Ferraris M., Costantini A., Piffaretti G. Outcomes of biosynthetic vascular graft for infrainguinal femoro-popliteal and femoro-distal revascularization. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(4):369-376. doi: 10.23736/S0021-9509.21.11769-0..
- Khorev N.G., Kon'kova V.O., Beller A.V., Borovikov E.V., Shoikhet Y.N. Strukturnye izmeneniya biologicheskogo proteza [Structural alterations of a biological prosthesis]. *Angiol Sosud Khir*. 2016;22(4):151-157.
- Wilasrusmee C., Siribumrungwong B., Horsirimanont S., Poprom N., Jirasiritham J., Thakkestian A. Clinical results of biologic prosthesis: A systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Ann Med Surg (Lond)*. 2017;15:26-33. doi: 10.1016/j.amsu.2017.01.018..
- Hatzibaloglou A., Velissaris I., Kaitzis D., Grekas D., Avdelidou A., Kiskinis D. ProCol vascular bioprosthesis for vascular access: midterm results. *J Vasc Access*. 2004;5(1):16-8. doi: 10.1177/112972980400500104.
- Association of Cardiovascular Surgeons of Russia Russian Society of Angiologists and Vascular Surgeons Russian Society of Surgeons Russian Cardiology Society Russian Association of Endocrinologists. National Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Diseases of the Arteries of the Lower Extremities. Available at: [https://www.angiolsurgery.org/library/recommendations/2019/recommendations\\_LLA\\_2019.pdf](https://www.angiolsurgery.org/library/recommendations/2019/recommendations_LLA_2019.pdf) (accessed 23.11.2024) (In Russian)
- Kocaoglu A.S., Demirdizen G., Dernek S. The comparison of the short and mid-term results of endovascular interventions and bypass graft surgery in the treatment of patients with intermittent claudication complaints because of isolated femoropopliteal artery disease. *Perfusion*. 2024;39(6):1247-1255. doi: 10.1177/02676591231187957.
- Barbarash L. S., Ivanov S. V., Zhuravleva I. Yu., Anufriev A. I., Kazachek Ya. V., Kudryavtseva Yu. A., Zinets M.G. 12 years of experience in the use of bioprostheses for the replacement of infrainguinal arteries. *Angiology and vascular surgery*. 2006; 12(3): 91-97. (In Russian)
- Lutsenko V.A., Sultanov R.V., Evtushenko A.V., Barbarash L.S. Results of infrainguinal reconstructions with distal anastomosis below the knee joint fissure in patients with critical ischemia when using various prosthetic materials. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2021;10(2):45-49. doi:10.17802/2306-1278-2021-10-2S-45-49 (In Russian)
- Sukovatykh B.S., Belikov L.N., Sukovatykh M.B., Sidorov D.V., Inokhodova E.B. Femoropopliteal bypass grafting with a free autovenous graft below the knee joint space in the treatment of critical lower limb ischemia. *News of surgery*. 2015;23 (6): 637-643. doi: 10.18484/2305-0047.2015.6.637 (In Russian)
- Zakeryayev A.B., Vinogradov R.A., Sukhoruchkin P.V., Butayev S.R., Bakhishev T.E., Derbilov A.I., Urakov E.R., Baryshev A.G., Porkhanov V.A. Predictors of Long-Term Complications of Femoropopliteal Bypass with Autovenous Graft. *I.P. Pavlov Russian Medical Biological Herald*. 2022;30(2):213–222. doi:10.17816/PAVLOVJ96438 (In Russian)
- van de Weijer M.A., Kruse R.R., Schamp K., Zeebregts C.J., Reijnen M.M. Morbidity of femoropopliteal bypass surgery. *Semin Vasc Surg*. 2015;28(2):112-21. doi: 10.1053/j.semvascsurg.2015.09.004.
- Antoniou G.A., Chalmers N., Georgiadis G.S., Lazarides M.K., Antoniou S.A., Serracino-Inglott F., Smyth J.V., Murray D. A meta-analysis of endovascular versus surgical reconstruction of femoropopliteal arterial disease. *J Vasc Surg*. 2013;57(1):242-53. doi: 10.1016/j.jvs.2012.07.038.
- Albayrak G., Aykut K., Guzeloglu M., Gulcu A., Hazan E. Advanced treatment of acute femoropopliteal bypass graft occlusion with Fogarty catheter guidance. *Vascular*. 2014;22(4):262-6. doi: 10.1177/1708538113496238.
- Nenezic D., Radak D., Gajin P., Tanaskovic S., Novakovic A., Mati P. Thrombolysis of occluded femoropopliteal graft with locally delivered human plasmin. *Srp Arh Celok Lek*. 2014;142(5-6):342-6. doi: 10.2298/sarh1406342n.
- Kim Y., Weissler E.H., Long C.A., Williams Z.F., Southerland K.W., Mohapatra A. Failure-to-Salvage After Femoropopliteal Bypass Surgery is Associated With Nonmodifiable Risk Factors. *J Surg Res*. 2024;293:357-363. doi: 10.1016/j.jss.2023.09.031

**Для цитирования:** Согоян Н.К., Тарасов Р.С. Госпитальные результаты использования эпоксиобработанного биологического артериопротеза «КемАнгиопротез» в инфраингвинальной позиции. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2024;13(4): 47-54. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-4-47-54

**To cite:** Sogoyan N.K., Tarasov R.S. In-hospital outcomes of femoral-popliteal bypass surgery above and below the knee joint gap using the “KemAngioprotez” vascular xenograft. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2024;13(4): 47-54. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-4-47-54